

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Finasterid STADA® 5 mg Filmtabletten

Finasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Finasterid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid STADA® beachten?
3. Wie ist Finasterid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finasterid STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Finasterid STADA® und wofür wird es angewendet?

Finasterid STADA® enthält den Wirkstoff Finasterid. Finasterid gehört zur Gruppe der 5-alpha-Reduktasehemmer. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Größe der Prostata drüse verringern.

Finasterid STADA® wird angewendet

zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung des Prostatagewebes (benigne Prostatahyperplasie, BPH). Es bewirkt eine

- Rückbildung der vergrößerten Prostata,
- Verbesserung des Harnflusses und weiterer BPH-bedingter Symptome,
- Verminderung des Risikos eines plötzlichen (akuten) Verbleibens von Harn in der Blase aufgrund einer unvollständigen Blasenentleerung (Harnverhaltung),
- Verminderung der Notwendigkeit chirurgischer Eingriffe.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finasterid STADA® beachten?

Finasterid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Finasterid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von **Frauen** (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- von **Kindern**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finasterid STADA® einnehmen:

- wenn Ihre **Sexualpartnerin schwanger** ist oder **eine Schwangerschaft plant**. In diesem Fall müssen Sie Kondome oder andere Verhütungsmethoden bei Einnahme von Finasterid STADA® verwenden, die einen Kontakt der Frau mit dem Sperma verhindern. Der Grund hierfür ist, dass Ihr Sperma eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten kann. Dies kann die normale Entwicklung der Geschlechtsorgane bei dem Ungeborenen beeinträchtigen.
- wenn bei Ihnen eine **bestimmte Blutuntersuchung** durchgeführt werden soll (eine Bestimmung des sogenannten prostataspezifischen Antigens [PSA]). Eine Behandlung mit Finasterid STADA® kann die Ergebnisse dieser Untersuchung beeinflussen.
- wenn Sie ein **großes Restharnvolumen** und/oder einen **stark verminderten Harnfluss** haben. Ihr Arzt wird Sie in diesen Fällen engmaschig überwachen.

Wenn Sie **Veränderungen in Ihrem Brustgewebe** feststellen, wie z.B. Knoten, Schmerzen, Vergrößerung der Brust oder Ausfluss aus den Brustwarzen, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Diese Anzeichen weisen möglicherweise auf eine ernsthafte Erkrankung wie Brustkrebs hin.

Stimmungsänderungen und Depression

Bei Patienten, die mit Finasterid 5 mg behandelt wurden, wurde über Stimmungsänderungen wie depressive Verstimmung, Depression und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Sollten Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Finasterid STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Finasterid STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Finasterid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind keine anderen Arzneimittel bekannt, mit denen es bei einer gleichzeitigen Anwendung von Finasterid STADA® in Bezug auf die Wirkung oder die Nebenwirkungen zu Wechselwirkungen kommen kann.

Einnahme von Finasterid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln

Finasterid STADA® kann entweder auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Finasterid STADA® ist ausschließlich für Männer bestimmt und darf nicht bei Frauen angewendet werden (siehe unter Abschnitt 2.: Finasterid STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen zerstoßene oder zerbrochene Finasterid-Filmtabletten nicht berühren. Wenn Finasterid durch die Haut oder über den Mund von einer Schwangeren aufgenommen wird, die ein männliches Kind erwartet, kann das Kind möglicherweise mit missgebildeten Geschlechtsorganen geboren werden.

Finasterid-Filmtabletten besitzen einen Filmüberzug, der vor einem Kontakt mit dem Wirkstoff schützt, vorausgesetzt, dass die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Sie müssen einen Arzt informieren, wenn eine schwangere Frau in Kontakt mit zerstoßenen oder zerbrochenen Finasterid STADA® Filmtabletten gekommen ist.

Wenn Ihre Sexualpartnerin schwanger ist oder eventuell schwanger sein könnte, sollten Sie (z.B. durch die Verwendung eines Kondoms) vermeiden, dass sie mit Ihrem Samen in Kontakt kommt, der eine geringe Menge des Arzneimittels enthalten könnte.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Finasterid STADA® einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Finasterid STADA® enthält Lactose und Natrium

Lactose: Bitte nehmen Sie Finasterid STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Finasterid STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

1-mal täglich 1 Tablette Finasterid STADA® 5 mg auf nüchternen Magen oder mit einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bisher stehen keine speziellen Erkenntnisse über die Einnahme von Finasterid STADA® bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zur Verfügung (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Einnahme von Finasterid STADA® von Patienten, die sich einer Blutreinigung durch eine künstliche Niere (Hämodialyse) unterziehen, wurde nicht untersucht.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen als Ganzes geschluckt werden und dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Finasterid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten Finasterid STADA® eingenommen haben oder wenn Kinder das Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Eine Empfehlung zur spezifischen Behandlung einer Überdosierung von Finasterid kann nicht gegeben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese noch nachträglich einnehmen – außer es ist schon fast der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis erreicht. In diesem Fall folgen Sie bitte dem normalen Dosierungsschema.

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Finasterid STADA® abbrechen

Obwohl innerhalb kurzer Zeit eine Besserung beobachtet werden kann, kann es notwendig sein, die Behandlung mit Finasterid STADA® über mindestens 6 Monate fortzuführen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Finasterid STADA® einnehmen sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, denn andernfalls können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Finasterid STADA® ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bei sich bemerken (Häufigkeit nicht bekannt [(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)], wie z.B.:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens,
- Schluckbeschwerden,
- Quaddelbildung (Nesselsucht),
- Atembeschwerden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz) und vermindertes sexuelles Verlangen (verringerte Libido). Diese Nebenwirkungen werden im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung beobachtet. Sie sind meist vorübergehend und verschwinden wieder bei Fortsetzung der Behandlung.
- vermindertes Spermavolumen bei der Ejakulation.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag,
- Störungen des Samenergusses (Ejakulationsstörungen),
- Spannungsgefühl in der Brust/Vergrößerung der Brust des Mannes.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzklopfen (Palpitationen),
- Juckreiz, Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Blasenbildung (Nesselsucht; Urtikaria),
- erhöhte Leberwerte,

- Hodenschmerzen,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz), die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert,
- Unfruchtbarkeit bei Männern und/oder eine schlechte Samenqualität,
- Depressionen,
- Verminderung des Sexualtriebs, die auch nach dem Absetzen der Behandlung andauert,
- Brustkrebs bei Männern (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Angst.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Finasterid STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finasterid STADA® 5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Finasterid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Finasterid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 352 (Ph.Eur.).

Wie Finasterid STADA® 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „F“ und „5“ auf der Oberseite. Der Durchmesser beträgt 7 mm.

Finasterid STADA® 5 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen (PVC/PVDC/Aluminium) mit 30, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster
oder
Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta

*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Finasterid STADA 5 mg Filmtabletten
Italien: Sitas 5 mg compresse rivestite compresse con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.